Approuvé par les Autorités de Santé de :	France
Date d'approbation :	16.11.2012
Procédure d'autorisation :	Européenne

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

DECAN, solution à diluer pour perfusion

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 1000 ml

Gluconate ferreux	199,900 mg
Gluconate de cuivre	85,000 mg
Gluconate de manganèse	40,500 mg
Gluconate de zinc	1742,00 mg
Fluorure de sodium	80,000 mg
Gluconate de cobalt	0,280 mg
Iodure de sodium	0,045 mg
Sélénite de sodium	3,830 mg
Molybdate d'ammonium	1,080 mg
Chlorure de chrome	1,140 mg

Densité 1,00
Osmolalité 19 mOsmol/kg d'eau
Osmolarité 17,6 mOsmol/l

Contenu d'un flacon de 40 ml

	DECAN® Composition molaire/40 ml	**DECAN® Composition/40 ml**
Fe	17,9 µmol	1,000 mg
Zn	153,0 µmol	10,00 mg
Cu	7,550 µmol	0,480 mg
Mn	3,640 µmol	0,200 mg
F	76,30 µmol	1,450 mg
Co	0,0250 µmol	1,470 µg
I	0,0120 µmol	1,520 µg
Se	0,8870 µmol	0,070 mg
Mo	0,2610 µmol	0,025 mg
Cr	0,2890 µmol	0,015 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion
Solution claire, limpide et légèrement jaune.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

DECAN est utilisé dans le cadre d'un protocole nutritionnel par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base ou modérément augmentés en oligo-éléments au cours de la nutrition parentérale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

La posologie journalière recommandée chez des patients, avec des besoins de base ou modérément augmentés est d'un flacon (40 ml)
En cas de besoins significativement augmentés en oligo-éléments (par exemple en cas de brûlures étendues et chez des patients gravement traumatisés présentant un hypercatabolisme important), la posologie journalière peut être de 2 flacons (80 ml) et un contrôle du taux sanguin des oligo-éléments est recommandé.

DECAN n'est pas destiné à être administré tel quel.

DECAN peut aussi être ajouté tel quel dans des mélanges de nutrition parentérale. Dans ce cas, vérifier soigneusement la compatibilité. Se référer aux paragraphes 6.2 et 6.6 pour les incompatibilités et les instructions pour l'utilisation.

4.3 Contre indication

Enfants ou patients de moins de 40 kg.
Cholestase prononcée (taux sanguin de la bilirubine > 140 µmol/l)

Ne pas administrer :
- aux patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou à l'excipient.
- en cas de maladie de Wilson et d'hémochromatose ou si le taux sanguin de l'un des constituants de DECAN est élevé.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

La décision d'administrer cette solution est arrêtée après un examen attentif des données cliniques et biologiques.

Le taux sanguin de manganèse doit être suivi régulièrement en cas de nutrition artificielle prolongée : une réduction de dose peut être nécessaire ou la perfusion de

DECAN doit être arrêtée si le taux de manganèse s'élève pour atteindre un taux potentiellement toxique (se reporter aux taux de référence).

Une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation chez des patients présentant une excrétion biliaire réduite pouvant gêner l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc et entraîner une accumulation et un surdosage.

DECAN doit être utilisé avec précaution chez des patients présentant des troubles de la fonction rénale, l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) pouvant être significativement diminuée.
Adapter la posologie des patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase bénigne.

Les patients en nutrition parentérale de moyenne ou longue durée présentent une fréquence plus importante de carence en fer, en zinc et en sélénium. A cause de la teneur très faible en iode, une carence en iode peut survenir en l'absence d'autre apport tel que les solutions iodées antiseptiques pour application cutanée. Dans ces cas, si nécessaire, la posologie doit être adaptée avec un apport supplémentaire de solutions contenant uniquement ces composants individuels.

Un risque de surdosage en fer peut être observé chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium (0.078 mmol soit 1.796 mg) est inférieur à 1 mmol par dose, c'est à dire « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction déclarée.

4.6 Grossesse et allaitement

Les données de sécurité sur l'administration de DECAN pendant la grossesse et l'allaitement ne sont pas disponibles. En conséquence, l'utilisation de DECAN ne doit être envisagée au cours de la grossesse et de l'allaitement que si nécessaire.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet déclaré.

4.8 Effets indésirables

L'effet secondaire suivant à fait l'objet de notifications spontanées après la commercialisation du produit. La fréquence n'a pu être estimée d'après les données disponibles.

Système d'Organe Classe (S.O.C)	Terme MedDRA
Troubles généraux et états au site	Douleur au site d'administration

d'administration	

4.9 Surdosage

Un surdosage avec DECAN est très improbable étant donné que la quantité d'oligo-éléments par flacon est bien inférieure aux taux toxiques connus. Quelques cas de réactions anaphylactiques ont été rapportés lors de l'administration de fer par voie veineuse. Si un surdosage est suspecté, arrêter la prise de DECAN. Un surdosage doit être confirmé par des tests appropriés de laboratoire.

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solution d'oligo-éléments pour perfusion
Code ATC : B05XA31
(B : sang et organes hématopoïétiques)

DECAN est une solution équilibrée composée des dix oligo-éléments essentiels nécessaires à l'équilibre métabolique de l'organisme.

Les oligo-éléments proviennent normalement d'un régime alimentaire équilibré mais les besoins sont accrus lors d'état d'hypercatabolisme (intervention chirurgicale, traumatisme grave, brûlures), lors d'apport insuffisant ou de perte anormale et dans les cas de malabsorption (grêle court ou maladie de Crohn).

La composition de DECAN est basée sur les recommandations internationales actuelles concernant les besoins en oligo-éléments

	DECAN (1 ou 2 flacons)	Apports quotidiens recommandés* par voie veineuse
Fe (mg)	1 – 2	1,2
Zn (mg	10 – 20	2,4 – 15
Cu (mg)	0,48 – 0,96	0,3 – 1,6
Mn (mg)	0,2 – 0,4	0,15 – 0,8
F (mg)	1,45 – 2,90	0,95
Co (µg)	1,47 – 2,94	-
I (µg)	1,52 – 3,04	131
Se (µg)	70 – 140	30 – 500
Mo (µg)	25 – 50	19 – 200
Cr (µg)	15 – 30	10 - 30

* selon l'American Medical Association 1979, 1984 ; Fleming 1989 ; Berger 1995 ; Shenkin 1995

Lors d'une alimentation artificielle, un apport en oligo-éléments est nécessaire, une carence de l'un d'entre eux pouvant entraîner d'importants troubles métaboliques et cliniques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les différentes étapes du métabolisme des oligo-éléments peuvent être schématisées comme suit :

- transport sanguin par transporteurs protéiques : albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Fe, Cr), céruléoplasmine (Cu), cyanocobalamine (Co), sélénométhionine (Se) ou par transporteurs non protéiques (F, I, Mo).
- Stockage faisant intervenir des protéines spécifiques ; ferritine (fe), hormones thyroïdiennes (I), cobalamines (Co), sélénoprotéines (Se) ou des protéines non spécifiques : métallothionéines (Cu, Zn, Mn, Mo) ou la fluoroapatite (F).
- Elimination : les oligo-éléments cationiques (Fe, Cu, Mn, Zn) sont éliminés principalement par voie biliaire. Les oligo-éléments anioniques (I, F) et certaines formes oxygénées de minéraux (tels que Mo, Co, Se, Cr) ont une élimination essentiellement urinaire.

Une élimination par les poumons et la peau est possible.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques basées sur les études conventionnelles de sécurité pharmacologique, la toxicité par administration réitérée, les effets sur la reproduction, le potentiel mutagène et cancérigène des oligo-éléments contenus dans DECAN sont incomplètes. DECAN étant destiné à une thérapie substitutive, le risque d'effets toxiques est considéré comme faible en utilisation clinique normale.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucono delta lactone, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

DECAN ne doit pas être utilisé comme véhicule d'autres médicaments.
DECAN, comme toute solution d'oligo-éléments, ne doit pas être ajouté directement à des solutions (de supplémentation) contenant du phosphate inorganique
La dégradation de l'acide ascorbique, dans les mélanges nutritifs, est accélérée par la présence d'oligo-éléments.
Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments exceptés ceux mentionnés dans le paragraphe 6.6.

6.3 Durée de conservation

2 ans
Après dilution, la stabilité chimique et physique a été démontrée durant 24 h à 25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement

après dilution ou addition. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 h à 5° C , sauf dilution ou l'addition réalisées en conditions d'asepsie dûment validées et contrôlées.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Ne pas congeler
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 50 ml (verre incolore de type II) rempli à 40 ml, boîte de 1 ou de 25

6.6 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Avant utilisation, vérifier que la solution est homogène et que le flacon est indemne ou exempt de fêlures ou d'éclats.

Decan n'est pas destiné à être administré tel quel.

Avant la perfusion, DECAN doit être dilué ou incorporé à un mélange en agitant doucement pendant la préparation dans des conditions d'asepsie rigoureuses

Decan doit être dilué en tenant compte de l'osmolarité finale désirée.

Par exemple, 40 ml de Decan peuvent être dilués dans :

- au moins 250 ml de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0.9 %
- ou au moins 500 ml de solutions pour perfusion de glucose à une concentration allant de 5 à 70 %.

En cas de dilution dans des solutions de glucose à une concentration supérieure à 20 %, la dilution ne doit pas être administrée seule compte tenu de l'osmolarité finale.

Inspecter visuellement avant usage la solution pour perfusion reconstituée. N'utiliser qu'une solution transparente et exempte de particules.

Vérifier la compatibilité avec les solutions administrées simultanément avec le même cathéter.

7- TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69 007 LYON

8- NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

352 377.3 : 40 ml en flacon (verre) ; boîte de 1
352 379.6 : 40 ml en flacon (verre) ; boîte de 25

9- DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM du 27 Octobre 1999 – Renouvellement du 14 juin 2005

10- DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20 mars 2000 – 14 juin 2005 – 17 juin 2009 – 21 mai 2010 – 13 octobre 2011- 16 Novembre 2012

11- DOSIMETRIE

Sans objet.

12- INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.